

ПРИНЯТО НА ЗАСЕДАНИИ  
УЧЕНОГО СОВЕТА

«22» мая 2018 г

Протокол № 8

**УТВЕРЖДАЮ**

**Ректор ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава  
России**

\_\_\_\_\_ **И.А. НАРКЕВИЧ**

\_\_\_\_\_ **2018 г**

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**  
**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**О ЦЕНТРЕ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ФАРМАКОЛОГИИ**

**ПСП-47-18**

Разработал:  
Начальник ЦЭФ

\_\_\_\_\_ **Д.Ю. Ивкин**

«\_\_» \_\_\_\_\_ **20** \_\_ г.

**СОГЛАСОВАНО**  
**Представитель руководства**  
**в области качества**

\_\_\_\_\_ **А.В. Москвин**

«\_\_» \_\_\_\_\_ **20** \_\_ г.

**Санкт-Петербург**  
**2023 г**

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее Положение устанавливает функции, права, обязанности, ответственность и структуру Центра экспериментальной фармакологии, (далее – ЦЭФ) в государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, (далее - СПХФУ).

1.2. ЦЭФ является структурным подразделением СПХФУ и непосредственно подчиняется проректору по научной работе.

1.3. ЦЭФ создан на основании приказа ректора.

1.4. В своей деятельности ЦЭФ руководствуется законодательством Российской Федерации, Приказом МЗ РФ № 199н от 01.04.2016 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики», постановлениями правительства РФ и ГОСТами относительно принципов GLP, государственными образовательными стандартами, уставом СПХФУ, локальными нормативными актами СПХФУ, решениями Учёного совета СПХФУ, положениями системы менеджмента качества, настоящим Положением.

1.5. ЦЭФ возглавляет начальник ЦЭФ, назначаемый и освобождаемый от должности приказом ректора СПХФУ из числа квалифицированных специалистов соответствующего профиля по представлению или согласованию с проректором по научной работе.

1.6. Начальник ЦЭФ несёт ответственность за организацию деятельности ЦЭФ в соответствии с принципами Надлежащей лабораторной практики (принципы GLP).

1.7. Структура ЦЭФ включает в себя виварий, лабораторию фармакологических исследований и отдел рутинных биологических процедур.

1.8. ЦЭФ укомплектован квалифицированным персоналом, имеющим необходимое образование и опыт работы. Все сотрудники, участвующие в проведении исследований, допускаются к их проведению в соответствии с установленным в ЦЭФ порядком. Для каждого сотрудника ЦЭФ имеется должностная инструкция. Все сотрудники ЦЭФ назначаются на должность и освобождаются от должности приказом ректора СПХФУ по представлению начальника ЦЭФ и согласованию с проректором по научной работе.

1.9. ЦЭФ оснащен испытательным оборудованием и средствами измерений, аттестованными и поверенными в установленном порядке, и обеспечен нормативной документацией, необходимой для проведения исследований.

1.10. Начальник ЦЭФ отвечает за состояние инфраструктуры и производственной среды ЦЭФ, в том числе охрану труда, пожарную безопасность и осуществляет управление документацией в ЦЭФ.

## 2. ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ

- 2.1. Организация деятельности ЦЭФ в соответствии с принципами GLP.
- 2.2. Проведение доклинических исследований при разработке инновационных биологически активных веществ и воспроизведенных лекарственных препаратов.
- 2.3. Проведение биологического контроля лекарственных препаратов в соответствии с требованиями НД (аномальная токсичность, пирогенность).
- 2.4. Координация исследований, проводимых на базе ЦЭФ, сотрудниками подразделений СПХФУ.
- 2.5. Сотрудничество в своей деятельности с подразделениями СПХФУ и сторонними организациями в области экспериментальной фармакологии и токсикологии (конференции, семинары, научные труды, консультации).
- 2.6. Участие в образовательных программах СПХФУ в области подготовки и переподготовки кадров, повышении квалификации.

## 3. ФУНКЦИИ

- 3.1. Создание и поддержание эффективной структуры управления процессами ЦЭФ для реализации принципов GLP.
- 3.2. Реализация программы обеспечения качества в рамках GLP.
- 3.3. Поддержание в актуальном состоянии внутренней документации ЦЭФ.
- 3.4. Разработка и выполнение программ обучения и повышения квалификации работников.
- 3.5. Эксплуатация и поддержание в надлежащем состоянии помещений и оборудования ЦЭФ.
- 3.6. Содержание лабораторных животных в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев) (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 29 августа 2014 г. №51) и их использование с учетом основных биоэтических принципов (Методические указания по содержанию и использованию лабораторных животных - Guide for the care and use of laboratory animals. National Academy press. – Washington, D.C., 1996).
- 3.7. Организация надлежащего архивного хранения документации и материалов ЦЭФ.
- 3.8. Планирование деятельности и формирование отчетности.
- 3.9. Создание и реализация образовательных программ высшего образования на основе государственных образовательных стандартов,

переподготовка и повышение квалификации научных и научно-педагогических работников СПХФУ, других организаций и учреждений.

3.10. Участие в научных мероприятиях - семинарах, конференциях, симпозиумах, поддержание и расширение научных связей.

3.11. Подготовка к публикации научных материалов: монографий, статей, отчетов, выступлений, докладов и т.п.

#### 4. УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

4.1. Политика СПХФУ в области качества.

4.2. Цели в области качества.

4.3. Номенклатура дел подразделения.

4.4. Положение о структурном подразделении.

4.5. Должностные инструкции работников.

4.6. Документы по планированию деятельности подразделения.

4.7. Карта процесса ЦЭФ

4.8. Листы ознакомления персонала с внутренними нормативными документами.

4.9. Основной план-график.

4.10. Досье на персонал.

4.11. Досье на оборудование.

4.12. Досье по исследованиям.

4.13. Реестр стандартных операционных процедур.

4.14. Результаты внутренних и внешних аудитов СМК, проведенных в подразделении.

4.15. Журналы корректирующих и предупреждающих действий.

4.16. Программа по обеспечению качества.

4.17. Планы инспекций.

#### 5. ВЗАИМООТНОШЕНИЯ. СВЯЗИ

Наименование подразделения и/или должностного лица	Получение документов	Предоставление документов
Внешние организации		
Организация по утилизации отходов	транспортная накладная	заявка, справка
Организация, осуществляющая дезинфекцию, дезинсекцию, дератизацию	наряд на выполнение работ	
Питомники лабораторных животных	ветеринарное свидетельство	заявка
Организация, осуществляющая анализ воды	результаты анализа	заявка, акт отбора проб
Организация, осуществляющая контроль качества животных, вспомогательных материалов	результаты анализа	акт отбора проб

Внешние поставщики	сертификаты качества	заявка
Внутренние подразделения и должностные лица		
Ректор	Приказы	Служебные записки, отчеты
Проректор по научной работе	Указания, распоряжения	Служебные записки, отчеты
Прочие структурные подразделения	взаимодействие в рамках электронного документооборота	

## 6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЦЭФ

6.1. ЦЭФ СПХФУ в лице начальника ЦЭФ несет ответственность за:

- выполнение задач и функций, предусмотренных данным Положением;
- полноту и правильность проведения исследований, их объективность, точность и достоверность их результатов;
- соблюдение конфиденциальности результатов исследований;
- соблюдение установленных и согласованных сроков исследований;
- соблюдение требований техники безопасности и охраны окружающей среды;
- сохранность имущества, переданного в распоряжение ЦЭФ.

6.2. Степень ответственности сотрудников ЦЭФ за конкретные участки работы устанавливается в соответствии с должностными инструкциями.

**ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ**

№ п/п	ФИО	Должность	Дата согласования	Подпись
1.	Флисюк Е.В.	Проректор по научной работе		
2.	Москвин А.В.	Представитель руководства по качеству		
3.	Коннова Е.И.	Начальник отдела кадров		
4.	Мовчан И.А.	Начальник юридического отдела		

**ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ**

№ п/п	Фамилия И.О.	Должность	Подпись	Дата	Примечание
1	2	3	4	5	6